

医薬品行政組織に係る論点・検討課題
(これまでの委員会における議論の整理)

これまでの意見を踏まえた主な論点・検討課題

【総論】

- 薬害を起こさないという予防原則に立って検討を進めるべきではないか。
- 国は国民の生命と健康を守る責任がある。
- 「中立性」とか「透明性」という観点が必要ではないか。

【組織のあり方】

- 厚生労働省本省と総合機構で責任体制が曖昧になっているのではないか。
- どのような組織にしたとしても、最終的には国が責任を負う形とすべきではないか。
- 安全対策を確保しつつ、迅速な承認審査とのバランスも考慮すべきではないか。
- 医療との連携なども視野に入れるべきではないか。
- 第三者による監視・評価機能が必要ではないか。
- (組織のあり方との関連で) 医薬品機構のマネジメントのあり方についても検討が必要ではないか。

【人材のあり方】

- 研究者、企業の人材の活用を図るなど人材の流動化をはかるべきではないか。
- 人材確保のための環境整備（教育、採用、人事）が必要ではないか。
- 専門性の確保という観点が大事ではないか。
- 絶対的に人員が不足しているのではないか。

【役割に応じた財源のあり方】

- 企業からの手数料に依存し過ぎることは問題ではないか。
- 一定程度の国費が投入されるべきではないか。

あるべき薬事行政の構築に向けて

【検討に当たっての基本的考え方】

- 国民の健康と命を守るため、予防原則に基づいた安全対策を、専門的で中立的な立場から、迅速に実施

【検討の視点】

- これまでも薬事行政にかかわる職員については、増加。今後とも、量的拡大を図る必要はあるが、質的改善が必要。
- そのためには、「組織」、「人材」、「財源」の3点を柱として検討してはどうか。
- なお、今後の独立行政法人制度のあり方に関する今後の議論に留意する必要。

(参考)

- 国については、平成18～22年度までの5年間で、行政機関の定員を5%以上純減。
- 独立行政法人については、平成18年～22年度までの5年間で、5%以上の人件費の削減を行うことを基本。

具体的な検討項目（案）

①組織のあり方

- ・ 責任を担保し、適切に権限を行使できる体制の構築
- ・ 審査と安全性の関係
- ・ 第三者監視・評価システムの構築
- ・ 医薬品機構におけるマネジメントの課題

②人材のあり方

- ・ 外部の人材を活用する手法
- ・ 業務環境や教育システム
- ・ 専門家を育成する仕組み

③役割に応じた財源のあり方

- ・ 費用負担のあり方